- modhold

(19) Országkód

## HU

# **LEÍRÁS**

MCE<sub>I</sub> (11) Lajstromszám:

215 018 B



MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

MAGYAR **SZABADALMI** HIVATAL

(21) A bejelentés ügyszáma: P 92 03887

(22) A bejelentés napja: 1991, 06, 03.

(30) Elsőbbségi adatok:

07/535,967 1990. 06. 08. US

(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/SE 91/00386

(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 91/18636

(51) Int. Cl.6

A 61 M 15/06

(40) A közzététel napja: 1995. 07. 28.

(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi

Közlönyben: 1998. 08. 28.

MAGYAR SZABADALMI HIVATA zabadelmi Újdonságvizsgálati Tár tulajc

(72) Feltalálók:

Andersson, Sven-Börje, Ödakra (SE) Ellis, Michael P., San Antonio, Texas (US) Hill, Ira, Locust, New Jersey (US) Malmborg, Bengt Eber, Helsingborg (SE) Oldham, Ronald G., San Antonio, Texas (US) Turner, James E., Atascosa, Texas (US)

(73) Szabadalmas:

PHARMACIA and UPJOHN AB, Stockholm (SE)

(74) Képviselő:

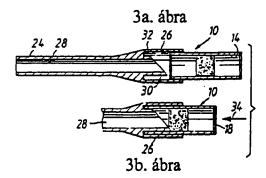
DANUBIA Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft., Budapest

## Nikotininhaláló eszköz, szipka és eljárás az inhaláló eszköz előállítására

#### KIVONAT

A találmány tárgya nikotininhaláló eszköz, nikotintárolóval, amely eszköz betéttestből (12), a betéttestben (12) kialakított légútból (14), kimért mennyiségű nikotin tárolására és nikotingőznek a légútba juttatására alkalmasan kialakított, a légútban (14) elrendezett nikotintárolóból (16), továbbá a betéttestben (12) kialakított, a légutat (14) a betét környezetével összekötő, légáramlást a légútban lehetővé tevő két nyílásból és a nikotintárolót (16) használat előtt a légkörtől elzáró, a légútban átszakítható, nikotin-átnemeresztő zárófóliából (18) áll. A nikotintárolóban (16) előnyösen szabad, alapformátumú nikotinnal töltött porózus polimer tárolómag van elrendezve, a porózus tárolómag polimer anyaga célszerűen polietilén. Az inhaláló betéthez zárófóliájának (18) kiszúrására alkalmas szipka (22) tartozik.

A találmány továbbá eljárás nikotininhaláló eszköz készítésére, amelyben légúttal rendelkező betéttestbe kimért mennyiségű nikotinnal elgőzölgésre alkalmasan töltött tárolót helyezünk oxigénmentes körülmények között, amely nikotinnal töltött tárolót az eszköz légútjában, mindkét oldalán oxigénmentesen lezárunk átszúrható zárófóliával. A tárolót a nikotinnal való megtöltéshez vákuumkamrába helyezzük, amelyben légritka teret hozunk létre, majd nikotint, mentolt, etanololdatot adagolunk a vákuumkamrába, és feltöltődés után a tárolót a vákuumkamrából oxigénmentes környezetbe helyezzük át.



A találmány tárgya nikotininhaláló eszköz nikotintárolóval, szipkával, továbbá eljárás az inhaláló eszköz előállítására. A nikotininhaláló eszköz nikotingőz inhalálásához alkalmas, dohányzás szüneteltetését és dohányzásról leszokást segítő eszköz.

Évek alatt bizonyítottá vált a dohányzás káros hatása, többek között az, hogy magas vérnyomást és tüdőrákot okozhat. Az 1988. évi "U. S. Surgeon General's Report"-ban a dohányzás káros egészségügyi következményeiről olyan adat található, amely szerint csak az USA-ban évente 300 000 halál oka dohányzás következtében kialakult betegség.

Minthogy a dohányzás szenvedély, erős dohányosnak erről nagyon nehéz leszoknia. A dohányfüstben a nikotinnal kapcsolatos a legnagyobb rizikófaktor, de hozzá más károsító hatások is társulnak, mint például a füst szénmonoxid, kátrány, aldehid és hidrocianikus sav tartalma, amelyek együtt ennél is nagyobb rizikófaktort jelentenek.

A dohányzás káros jellege miatt, annak elfogadható. 20 alternatívája a nikotinélvezet más formája, amely nem jár füstképzéssel. Számos terméket fejlesztettek ki az ilyen igények kielégítésére, amelyek közül a legsikeresebb, a dohányzás szüneteltetését, a dohányzásról leszokást segítő eszköznek a "Nicorette" védett néven forgalmazott rágógumi bizonyult, amelynek egyik aktív összetevője nikotin. A mai napig csak ezt az egy nikotinhelyettesítő terméket fogadta el az élelmiszer- és drogfelügyelet.

Ebben a rágógumiban a nikotin egy oldhatatlan kation-cserélővel (polacrilex) alkotott komplex formában van jelen. A tárolóelem a rágógumi összetételében van jelen. Ilyen termékkel kapcsolatosak az US 3,877,486; az US 3,901,248 és az US 3,845,217 szabadalmi leírások.

Egy további, ismert megoldás a füst nélküli cigaretta, 35 amely "Favor" védjeggyel volt az USA-ban forgalomban mintegy másfél éven át, és amelyet az élelmiszer- és drogfelügyelet követelményeinek teljesülése hiányában kivontak a forgalomból. Ilyen jellegű megoldások vannak ismertetve az US 4,284, 089; az US 4,800,903 és az 40 US 4,813,437 lsz. szabadalmak leírásában.

A megoldás lényege, hogy egy hosszúkás csőben elrendezett, porózus polimer lekötetlen, alapformátumú nikotinnal van átitatva. A csőben szívás által okozott légáram nikotingőzt ragad magával a tüdőbe, így csillapítva a nikotinéhséget. Az eszköz kereskedelmi forgalomba került alakjában a cső polibutiléntereftalát (PBTP) és polietilén (PE) polimerből készült. A csövet polietilén borítóba tették a nikotin elpárolgásának megakadályozására. Meglepő módon azonban a szabad, alapformátumú nikotin átjutott a csomagolóanyagon és gyorsan kiűrült a rendszerből, emiatt a nikotin sokkal hamarabb elpárolgott a vártnál. Becslések szerint hűtés nélkül az inhaláló eszköz egy hónap alatt magától kiűrült.

Por alakú, főleg mikronizált gyógyszerek kapszulából történő inhalálásához szolgáló inhalátort ismertetnek a magyar 192 638 lsz. szabadalom leírásában. Az inhaláló eszköz légcsatornájának közbenső részén gyógyszeres kapszulát befogadó, szívás hatására a kap-

szula vibrációs mozgását előidéző kamra van kialakítva. A vibráltatás célja az egyenletes adagolás és az összetapadt por fellazítása: Inhalálás előtt a kapszulát a két végén ki kell nyitni, ami történhet a kapszula inhaláló eszközbe helyezése előtt, vagy az inhaláló kamrába oldalról behatoló, kézzel működtetett két késsel. E megoldásban a kapszula feladata a por alakú gyógyszer tárolása, de nem feladata a gyógyszer párolgásának megakadályozása, amire a két félből összetett kapszula nem is lehet alkalmas. A példa szerinti vágóeszköz működőképessége szorosan kötődik a kapszula méreteihez (a kapszulát előretolt, rögzített helyzetében nyitja meg). Ez az eszköz nem alkalmas nikotininhaláló céljára, mert más célnak megfelelően van konstruálva, és a nikotin elpárolgásának megakadályozására nem találunk benne 15 útmutatást.

Célunk a találmánnyal az ismert megoldások említett hiányosságainak kiküszöbölése, az inhaláló eszköz eltarthatóságának jelentős növelése.

A feladat találmány szerinti megoldásában a nikotininhaláló eszköz betéttestből, a betéttestben kialakított légútból, kimért mennyiségű nikotin tárolására és nikotingőznek a légútba juttatására alkalmasan kialakított, a légútban elrendezett nikotintárolóból – ahol a légút a nikotintárolón át van vezetve vagy azt körülvevően van kialakítva –, a betéttestben kialakított, a légutat a betét környezetével összekötő, légáramlást a légútban lehetővé tevő két nyílásból és a nikotintárolót használat előtt a légkörtől elzáró, a légútban átszakítható, nikotin-átnemeresztő zárófóliából áll.

A nikotininhaláló eszköznek előnyösen csőszerű, hosszukás betétteste van, amelynek belső felülete alkotja a légút falát, és amelynek két nyilása a betéttest két ellentétes végén van kialakítva.

5 A nikotininhaláló eszköznek célszerűen kör keresztmetszetű, hosszúkás betétteste van.

Előnyösen a nikotintárolóban szabad, alapformátumú nikotinnal töltött porózus polimer tárolómag van elrendezve.

Célszerűen a porózus tárolómag polimer anyaga polietilén.

Előnyösen a nikotin-átnemeresztő zárófólia az akrilnitril és metil-akrilát kopolimerből készült betéttest részét képezi.

Célszerűen a nikotin-átnemeresztő zárófólia légutat lezáró részei alumíniumfóliából készültek.

Előnyösen az alumíniumfólia legalább az egyik oldalán akrilnitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.

Célszerűen a nikotin-átnemeresztő zárófóliának a betéttestet körülvevő alumíniumfólia része van.

Előnyösen az alumíniumfólia legalább az egyik oldalán akrilnitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.

55 Célszerűen a légút nikotin-átnemeresztő zárófóliák közötti szakasza átszakítatlan zárófólia mellett oxigénmentesen zárt.

Előnyösen a légút nikotin-átnemeresztő zárófóliák közötti szakasza átszakítatlan zárófólia mellett nitrogénnel vagy más inert gázzal van töltve.

60

45

15

Célszerűen a nikotininhaláló eszköznek a zárófóliájának kiszúrására alkalmas szipkája van, amelynek mindkét végén nyitott légcsatornája van, amely légcsatorna egyik végén szájba fogásra alkalmasan kialakított szájrészben, másik végén betéttest foglalatban végződik, amely foglalatban a belehelyezett betét nikotinátnemeresztő fóliáját kiszúró eszköz van elrendezve vagy kialakítva.

A találmány szerinti eljárásban legalább részben nikotin-átnemeresztő anyagból, átmenő légúttal rendelkező betéttestet készítünk, majd ebbe kimért mennyiségű nikotinnal elgőzölgésre alkalmasan töltött tárolót helyezünk oxigénmentes körülmények között, amely nikotinnal töltött tárolót az eszköz légútjában mindkét oldalán oxigénmentesen lezárunk átszúrható zárófóliával.

Előnyösen a tárolót a nikotinnal való megtöltéshez vákuumkamrába helyezzük, amelyben légritka teret hozunk létre, majd nikotint, mentolt, etanololdatot adagolunk a vákuumkamrába, és feltöltődés után a tárolót a vákuumkamrából oxigénmentes környezetbe helyezzük át.

A nikotininhaláló eszköz célszerűen betét, amelyekből több darab egy közös csomagolásban hozható forgalomba, amely csomagolás egy szipkát is tartalmaz. A csomagoláson kialakítható kiszúró él is, amellyel a szipkába helyezett betét külső zárófóliája átszúrható.

A találmány szerinti megoldás előnye, hogy lehetővé teszi az inhaláló eszköz felhasználás előtti hosszú idejű tárolását jelentős nikotinveszteség nélkül. A találmányi gondolat hasznosítható a nikotin tárolásánál általában is.

Az alábbiakban kiviteli példákra vonatkozó rajz alapján részletesen ismertetjük a találmány lényegét. A rajzon az

- 1. ábra nikotininhaláló betét hosszmetszete, a
- ábra szipkából és betétből álló nikotininhaláló eszköz távlati képe, a
- ábra a 2. ábra szerinti eszköz hosszmetszete az eszköz összeállításának két fázisában: a
- 3a. ábra a betét behelyezése közben, még kiszúratlan zárófóliával, a
- 3b. ábra a betét behelyezése utáni állapotban, a
- 4. ábra nikotininhaláló eszköz és csomagolásának távlati képe, az
- ábra betét zárófóliája kiszúrásának fázisai, másik szipka vagy más eszköz kiszúró élével történő kinyitás esetén, így az
- 5a. ábra első szipkába részben betűzött betét, az
- ábra a betét másik végének betűzése második szipkába, az
- 5c. ábra mindkét oldalon felszúrt betét az egyik szipka eltávolítása előtt, a
- 6. ábra az 5. ábra szerinti eszközök távlati képe, a
  7. ábra csomagolt készlet távlati képe.

Az I. ábrán nikotininhaláló 10 betét van metszetben ábrázolva, felhasználás előtti állapotában. A 10 betét hengeres 12 betéttesttel rendelkezik, amely betéttest mindkét végén nyított belső tere 14 légutat alkot,

amelyben szíváskor légáram keletkezik. A 14 légútban nikotin 16 tárolója van elrendezve, amelyben szabad, alapformátumú nikotin van.

Mint ismeretes, a nikotinnak három megjelenési formája van: a di-protonos  $C_{10}H_{14}N_2$  (H $^\oplus$ ) formátum, a mono-protonos  $C_{10}H_{14}N_2$  2(H $^\oplus$ ) formátum, és a szabad  $C_{10}H_{14}N_2$  alapformátum, amelyben a nikotin nincs vegyileg kötve PE vagy más anyaghoz. A lekötetlen, alapformátumú nikotin folyadék, amelynek 25 °C hőmérsékleten már jelentős a gőznyomása, így már szobahőmérsékleten elpárologtatható.

A nikotin 16 tárolója porózus polimer vagy más alkalmas anyag, amilyenek ismertek például az US PS 4,284,089; 4,800,903 és 4,813,437 szabadalmak leírásából, amely szabadalmak jogosultja e találmánynak is birtokosa.

A példában a 16 tároló betét anyaga porózus polietilén (PE), amelyben egy vékony réteg folyékony nikotin van eloszlatva. Az US PS 4,800,903 szabadalom leírásában az ezzel kapcsolatos ismeretek részletesen ismertetve vannak.

A polietilén betétanyagba a nikotin mellett más anyag is tölthető, így előnyösen nikotin, mentol és etanol keveréke is. A nikotin, mentol és etanol tömegaránya a keverékben előnyösen mintegy 10:1:120, de megfelelő eredményt kaptunk a 10:1:160 tömegarányú keverékkel is.

Például 150 000 polietilén betétes 16 tároló megtöltéséhez az alábbi anyagmennyiség szükséges: 18000 gramm etanol, 1500 gramm nikotin, 150 000 gramm mentol. A keverék úgy készül, hogy előbb adott mennyiségű etanolt helyezünk keverő edénybe, és ehhez adagoljuk a mentolt, amely kavarás közben feloldódik benne. A nikotint ezután adagoljuk az oldatba, és mintegy három percen át kézzel eloszlatjuk benne. Ezután a keverő edényt légmentesen lezárjuk, 10 liter/perc sebességű 14 °C-os hűtővízárammal kondenzálóban hűtjük. A nikotintárolók betétanyagának feltöltését 260 literes, kettős falú vákuumkamrában végezzük, amely vákuumkamra köpenyében (20 ± 1) °C-os víz áramlik 5 liter/perc sebességgel. A nikotintárolók betétanyagát a vákuumkamrába helyezve annak nyomását 90 kPa alá csökkentjük, az etanolos nikotinoldatot ez a légritka tér szívja be a vákuumkamrába. A légritka tér nyomását 68 kPa alá csökkentjük és a vákuumszivattyú szelepét elzárjuk, majd a vákuumkamrát 4 fordulat/perc sebességgel 10 percig pörgetjük. Ezután a vákuumszivattyút újraindítjuk, és a keringetett víz hőmérsékletét 40 °C-ra emeljük. A vákuumszivattyút mindaddig működtetjük, amíg a vákuumkamra belső hőmérséklete 5-6°nyi különbséggel megközelíti a keringetett víz hőmérsékletét. Az alkalmazott vákuumszivattyú: Kinney KC-8 vákuumszivattyú.

A betétanyag a fenti műveletek alatt magába szívja az etanolos nikotinoldatot. Amikor a hőmérsékletkülönbség a fenti értékre csökkent, leállítjuk a vákuumszivattyút, a vákuumkamrát nitrogénnel töltjük fel, és a feltöltött polietilén betétanyagot olyan tárolóedénybe töltjük át, amelyet előzőleg 90 kPa-nál kisebb nyomá-

55

sú légritka teret előállítva nitrogénnel töltöttünk fel, a légritkítást és a nitrogénnel való feltöltést többször ismételve a maradék oxigén eltávolítása érdekében. A továbbiakban is nitrogén atmoszférát alkalmazunk az oxigén távoltartására a feltöltött betétanyagtól, igy védjük a nikotint attól, hogy oxigénnel érintkezésbe kerüljön. A nikotinnal töltött, porózus betétanyagot azután nitrogén atmoszférában töltjük csövekbe és zárjuk le fóliával.

Annak érdekében, hogy oxigén a tárolási idő alatt se juthasson az elkészült 10 betét 16 tárolójába, a hengeres 12 betéttestet nikotin-átnemeresztő anyagból készítjük. Ilyen alkalmas anyag az akrilnitril és metil-akrilát kopolimerje, amelyet például a B.P.-Sohio cég BAREX néven forgalmaz.

Számos anyag vizsgálata történt meg annak érdekében, hogy megfelelő nikotin-átnemeresztő anyagot találjunk. Először alkalmasnak tűntek a kristályos polimerek a kisméretű kristályközeik miatt, de kiderült, hogy ez nem jelent akadályt a nikotin áthatolása tekintetében. Váratlanul jó eredményt adtak viszont a BAREX-szel folytatott kísérletek annak ellenére, hogy ez egy amorf polimer.

A BAREX azért is különösen alkalmas a találmány szerinti alkalmazásra, mert hegeszthető, tehát hővel lezárható, és olyan alkotókból áll, amelyek élelmiszeripari alkalmazása a 21 CFR 175.105 F.D.A. szabályzat szerint engedélyezett. A BAREX továbbá jól tapad alumíniumfólián vagy más fémfelületen, így BAREX-szel bevont alumínium zárófólia készíthető, ami kiválóan alkalmas a nikotint tároló tér nikotint és oxigént át nem eresztő lezárására, csomagolására, ahol az alumíniumfólia egy vagy több BAREX-rétege hőhatással a BAREX betéttesthez zárható.

Az 1. ábra szerinti 10 betét 12 betétteste mindkét végén le van zárva alumínium 18 zárófóliával annak érdekében, hogy a benne lévő inert gáz meg ne szökhessen, miután a 16 tárolót már elhelyeztük benne. A BAREX 12 betéttest végfelületeivel a 18 zárófólia 20 BÂREX-rétege van ragasztóanyag alkalmazása nélkül egyesítve. A 20 BAREX-réteg az alumíniumfólián ragasztóanyaggal van rögzítve, de ilyen ragasztóanyag alkalmazása a 12 betéttest lezárására már nem lenne megfelelő, mert a ragasztóanyag maga átengedi a nikotint, tehát elrontaná a lezárást.

A 10 betét a 2. ábra szerinti 22 szipkába foglalva használható. Használat előtti állapotában a 18 zárófóliával lezárt 10 betétben, oxigénmentes környezetben van a 16 tárolóban tárolt nikotin, a 16 tárolót körülvevő tér előnyösen inert gázzal, például nitrogénnel van töltve. 50 Ily módon hosszú időn át lebomlás- és párolgásmentesen megőrizhető a nikotintöltet.

A leirt megoldás alternatívájaként a nikotin-átnemeresztő csomagolás más módon is előállítható. Például a 12 betéttest más anyagból, például polietilénből is előállítható, ha BAREX-réteget alakítunk ki a belső felületén. A csőszerű 12 betéttest is elhagyható, helyette a 16 tároló betétanyaga körös-körül zárófóliába zárható, amely zárófólia-csomagolás a két végén kiszúrható felületekkel van kialakítva. További kialakítások is megvalósíthatók, amelyek közös jellemzője, hogy nikotinés oxigénzáróak és használat előtt átszúrhatók vagy más módon átnyithatók.

A 2. ábra szerinti 22 szipka egyik vége szájba illeszthető 24 szájrésszel, másik vége a 10 betét befogására alkalmas 26 foglalattal van kialakítva. A szipkában 28 légcsatoma húzódik végig, amely a szájrész külső végét a foglalat belsejével összeköti.

A 3. (3a., 3b.) ábrán hosszmetszetben van a 22 szipka és a 10 betét a betét behelyezésének két fázisában ábrázolva. A 10 betétet a 26 foglalat külső nyílásába helyezzük, és innen kiindulva toljuk be a 26 foglalatba. A 26 foglalat fenékrészén a foglalatba hosszirányban benyúló, körgyűrűszerű kiszúró 30 él van elrendezve. úgy, hogy a gyűrűszerű kiszúró 30 él körül gyűrűszerű 32 horony van hagyva a hengeres 12 betéttest vége számára, amely egy 34 nyíl irányában a 12 betéttest végéi lezáró 18 zárófólia kiszúrása közben behatol ebbe a horonyba. A 10 betétet a 26 foglalatba 34 nyíl irányában teljesen betolt állapotában, kiszúrt 18 zárófóliával a 3b. ábra mutatja.

A szipka 26 foglalatának hengeres belső felülete szorosan illeszkedik a 34 nyíl irányában beletolt 10 betét külső felületéhez, és rögzíti azt a 3b. ábrán vázolt helyzetben, szemben a 28 légcsatorna nyílásával.

Annak érdekében, hogy a légáram átjárja a 16 tárolót vagy körülvegye azt, a 18 zárófóliát át kell lyukasztani a 10 betét mindkét végén. A zárófóliát egyik végén átlyukasztja a 22 szipka kiszúró 30 éle, a másik 18 zárófólia átlyukasztására tetszőleges éles szerszámot, például kést használhatunk. Megoldást nyújt erre olyan tárcaszerű műanyag 36 alkalmazása (4. ábra) is, amely 10 betétek tárolására számos 38 rekeszt, továbbá egy 40 szipkarekeszt tartalmaz, és amelynek egyik, célszerűen a szipkarekeszhez közeli sarka környezetében kiszúró 42 él van kialakítva a tok anyagából. A betétek és a szipka ebben a vékonyfalú, átlátszó tokban forgalmazható. A kiszúró 42 él úgy alkalmazható, hogy miután egy 10 betétet behelyeztünk a szipkába - kiszúrva a 26 foglalatba került 18 zárófóliát (3b. ábra), a szipkába ültetett 10 betétet külső 18 zárófóliájával a kiszúró 42 éllel szembefordítjuk (4. ábra) és rányomjuk. Ily módon egy nyitott levegőcsatorna keletkezik, amely egyrészt a szipka 28 légcsatornájából, másrészt a 10 betét 14 légútjából áll, és amelyben a 16 tárolóból nikotinpára szabadul föl. A szipkát 24 szájrészénél megszívva légáram keletkezik. ami a nikotinpárát a tüdőbe szállítja.

A kiszúrandó 18 zárófólia helyett alkalmazható tépőfüllel ellátott zárófólia is, amelyet kézzel le lehet hántani a betét végéről.

Az 5. és 6. ábrán a találmány szerinti eszköz további kiviteli alakja van feltüntetve, amelyben az egyébként a már ismertetett felépítésű 10 betét egyik végére kiszúró 46 sapka van kissé rátolva (5a. ábra). A sapkával ellátott 10 betétet helyezzük a már ismertetett módon a 22 szipka 26 foglalatába a 44 sapkánál fogva, 54 nyíl irányában (5b., 5c. ábrák), ami közben a 18 zárófóliák a 10 betét mindkét végén átlyukadnak.

A kiszúró 44 sapka 46 hűvelyének fenékrészéből gyűrű alakú kiszúró 50 él áll ki a sapka 10 betétet befogadó nyílása irányában, amely körül gyűrű alakú 48 horony van hagyva – hasonlóan a szipka 26 foglalatának belsejéhez. A 48 horony a 10 betét 12 betéttestének végét befogadó 52 fészket alkot. A 44 sapka tengelyirányban mindkét végén nyitott, így a nikotininhaláló eszköz használatához nem szükséges eltávolítani, a légcsatorna részét képezheti.

Az 5., 6. ábrák szerinti kivitelű nikotininhaláló eszköz a 7. ábra szerinti csomagolásban forgalmazható. A csomagolás tárcaszerű, átlátszó műanyag 56 tok, amely számos 58 rekeszt tartalmaz kissé ráhúzott 44 sapkával ellátott 10 betétek (5a. ábra) tárolására, és egy 60 szipkarekesszel rendelkezik. A csomagolás rázsugorítható a becsomagolt eszközökre.

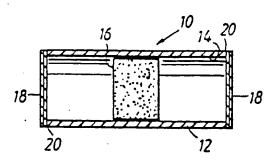
A találmány szerinti eszköz betétjei nem veszítik el nikotintartalmukat, amíg a zárófóliák nincsenek kinyitva, tehát amíg a betétek nincsenek szipkába betűzve. Minthogy a nikotin oxigéntől elzártan van tárolva a betétben, nem oxidálódik, nem bomlik le. A nikotinátnemeresztő betéttest és zárófólia megakadályozza a 20 nikotin elpárolgását.

### SZABADALMI IGÉNYPONTOK

- 1. Nikotininhaláló eszköz, nikotintárolóval, amely eszköz
- a) betéttestből (12),
- b) a betéttestben (12) kialakított légútból (14),
- c) kimért mennyiségű nikotin tárolására és nikotingőznek a légútba juttatására alkalmasan kialakított, a légútban (14) elrendezett nikotintárolóból (16) – ahol a légút a nikotintárolón (16) át van vezetve vagy azt körülvevően van kialakítva –
- d) a betéttestben (12) kialakított, a légutat (14) a betét 35 környezetével összekötő, légáramlást a légútban lehetővé tevő két nyílásból áll, azzal jellemezve, hogy
- e) a nikotintároló (16) használat előtt a légkörtől elzáró, a légútban átszakítható, nikotin-átnemeresztő zárófóliát (18) tartalmaz.
- 2. Az 1. igénypont szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy csőszerű, hosszúkás betétteste (12) van, amelynek belső felülete alkotja a légút (14) falát, és amelynek két nyílása a betéttest (12) két ellentétes végén van kialakítva.
- 3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy kör keresztmetszetű, hosszúkás betétteste (12) van.
- 4. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy a nikotintárolóban (16) szabad, alapformátumú nikotinnal töltött porózus polimer tárolómag van elrendezve.
- 5. A 4. igénypont szerinti nikotininhalálóeszköz, azzal jellemezve, hogy a porózus tárolómag polimer anyaga polietilén.

- 6. Az 1-5. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy a nikotinátnemeresztő zárófólia (18) az akrilnitril és metil-akrilát kopolimerből készült betéttest (12) részét képezi.
- 7. Az 1-6. igenypontok bármelyike szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy a nikotinátnemeresztő zárófólia (18) légutat lezáró részei aluminiumfóliából készülnek.
- 8. A 7. igénypont szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy az aluminiumfólia legalább az egyik oldalán akrilnitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.
- 9. Az 1-8. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy nikotinátnemeresztő zárófóliának (18) a betéttestet körülvevő alumíniumfólia része van.
- 10. A 9. igénypont szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy az alumíniumfólia legalább az egyik oldalán akrilnitril és metil-akrilát kopolimer réteggel van bevonva.
- 11. A 10. igénypont szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy a légút (14) nikotin-átnem-eresztő zárófóliák (18) közötti szakasza átszakítatlan zárófólia mellett oxigénmentesen zárt.
- 12. A 11. igénypont szerinti nikotininhaláló eszköz, azzal jellemezve, hogy a légút (14) nikotin-átnemeresztő zárófóliák (18) közötti szakasza átszakítatlan zárófólia mellett nitrogénnel vagy más inert gázzal van töltve.
- 13. Szipka a 2-12. igénypontok bármelyike szerinti nikotininhaláló eszközhöz, azzal jellemezve, hogy zárófólia (18) kiszurására alkalmas eszköze van, amely szipkának
  - a) mindkét végén nyitott légcsatornája (28) van, amely légcsatorna (28)
  - b) egyik végén szájba fogásra alkalmasan kialakított szájrészben (24),
  - másik végén betéttest foglalatban (26) végződik, amely foglalatban (26)
- 40 d) a belehelyezett betét (10) nikotin-átnemeresztő fóliáját kiszúró eszköz van elrendezve vagy kialakítva.
  - 14. Eljárás nikotininhaláló eszköz készítésére, azzal jellemezve, hogy legalább részben nikotin-átnemeresztő anyagból átmenő légúttal rendelkező betéttestet készítünk, majd ebbe kimért mennyiségű nikotinnal elgőzölgésre alkalmasan, töltött tárolót helyezünk oxigénmentes körülmények között, amely nikotinnal töltött tárolót az eszköz légútjában mindkét oldalán oxigénmentesen lezárunk átszúrható zárófóliával.
- 15. A 14. igénypont szerinti eljárás, azzal jellemezve, hogy a tárolót a nikotinnal való megtöltéshez vákuumkamrába helyezzük, amelyben légritka teret hozunk létre, majd nikotint, mentolt, etanololdatot adagolunk a vákuumkamrába, és feltöltődés után a tárolót a vákuumkamrából oxigénmentes kömyezetbe helyezzük át.





1. ábra

2. ábra

